

機械器具（12）理学診療用器具
 高度管理医療機器 超音波吸引器（JMDN コード：37776000）
 特定保守管理医療機器 **超音波手術器 CUSA EXcel**
 未滅菌 36kHz リューザブルカーブ延長軸付スタンダードチップ
 未滅菌 36kHz リューザブルカーブ延長軸付プリシジョンチップ
 未滅菌 36kHz リューザブルカーブ延長軸付マイクロチップ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

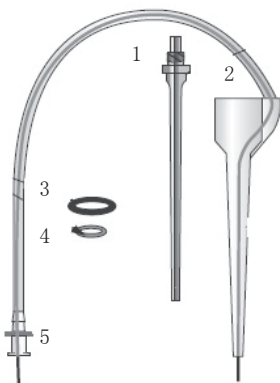
1. 本品は軟組織への使用を意図している。骨などの硬組織への使用は避けること。[チップが破損する可能性がある。]
2. 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破砕には使用しないこと。[組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移するおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止（チップ以外）。
2. ハンドピースにノーズコーンを装着した状態で滅菌しないこと。[ノーズコーンで覆われるハンドピースの表面が滅菌されない場合がある。]
3. CEM ノーズコーンを併用して出力する際、目的組織との接触はチップの先端部で行い、チップ側面への接触は避けること。[チップが破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



1. チップ：1 個
2. フルー：6 個
3. O-リング(大)：6 個
4. O-リング(小)：6 個
5. チップクリーナー：6 個(フルーの中に入っている)

チップは6 回まで使用が可能。フルー、O-リング（大）、O-リング（小）およびチップクリーナーは、再使用禁止製品である。

2. 原理

超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続して使用中、ハンドピースに接続されたチップが超音波振動し、組織を破砕、吸引除去する。超音波振動時のチップの発熱を洗浄水が防止し、洗浄水の大部分はマニフォールドチューブ（洗浄チューブ・別売）からチップを覆っているフルーを通り、チップの洗浄用側溝および術野へ流れ出し、吸引される。破砕された組織は洗浄水の一部と一緒に、チップからノーズコーン（別売）に接続されているマニフォールドチューブ（吸引チューブ・別売）に流れる。

【使用目的又は効果】

手術において、組織の破砕、乳化、吸引に使用する。

本品は、超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続した 36kHz

ハンドピースに装着して使用する。

【使用方法等】

本品は未滅菌のため使用前に必ず滅菌すること。滅菌を行う場合は、高圧蒸気滅菌を行うこと。チップは6 回まで使用可能。滅菌方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。6 回使用後は、院内の規定に基づき、適切に廃棄すること。

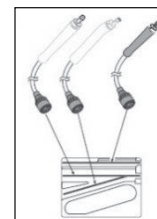
1. ハンドピースの組立て

注意：清潔区域でハンドピースの組み立てまたは交換をする場合、滅菌済のディスプレイトルクレンチ（C5602 一滅菌済・36kHz 用ディスプレイトルクレンチ）および滅菌済トルクベース（C5636 一滅菌可能・36kHz 用・トルクベース）を使用する。その際下記構成部品を必ず滅菌し、滅菌前のものは使用しないこと。

- ・チップ
- ・チップクリーナー
- ・チップクリーナー付フルー
- ・O-リング
- ・スタンダードノーズコーン

2. チップの取り付け

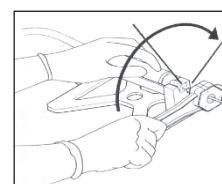
- (1) 選択したチップをハンドピースの接続体に接続する。チップがきつく締まるまで回す。
- (2) ハンドピースコネクタと同じ色のトルクベースを準備する(36kHz-青)。ハンドピースの金属製の接続体がスロットの金属の端にぴったりとフィットするように、ハンドピースをトルクベースに載せる。



- (3) トルクベースの所定位置にハンドピースをしっかりと固定する。

注意：トルクレンチでチップを締めたり緩めたりする際、ハンドピースは手で持ち上げず、必ずトルクベースに固定して作業すること。[製品が破損する可能性がある。]

- (4) トルクレンチの色の付いた端の部分とハンドピースコネクタの色、またはトルクベースのハンドピースサポートの色を合わせる。トルクレンチの色のついた側を、トルクレンチの六角部がチップの六角部にかかるまで、チップが破損しないように注意深く、チップの上にスライドさせる。
- (5) トルクレンチを時計回りの方向にカチッと音がするまで回す。2 回目の音がするまでさらに回す。



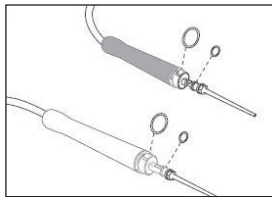
- (6) チップからトルクレンチを注意深く取り外す。
- (7) トルクベースからハンドピースを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) 組み立てているハンドピースに下記の O-リングを装着する。

	36kHz
O-リング(大)	白
O-リング(小)	青

- (9) O-リング(大)をハンドピースの接続体にスライドさせ、ハンドピースの頸部の溝にはめ込む。O-リング(小)をハンドピースの金属製の接続体の溝にスライドさせてはめ込む。



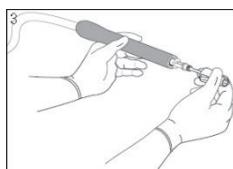
- (10) 清潔区域外で組み立てた場合、組み立てたハンドピースをスタンダードノズコーン、フルー1本、チップクリーナー1個と共に滅菌ケースに入れ、滅菌する。
注意: どの種類のノズコーンも滅菌前にハンドピースに装着しないこと。[ノズコーンで覆われるハンドピースの表面が滅菌されない場合がある。]

3. ノズコーンおよびフルーの取り付け

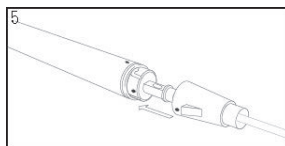
注意: 清潔区域内で行うこと。

滅菌済みのスタンダードノズコーンまたは CEM ノズコーンのどちらかを装着する。スタンダードノズコーンと CEM ノズコーンの取り付け手順は同様である。

- CEM ノズコーンを使用する場合には、スタンダードノズコーンは滅菌トレーに入れて保管する。
- 清潔区域内でのチップの交換中に CEM ノズコーンを装着し直す場合には、柔らかい布で下記の各構成部品を拭く。
 - ハンドピース
 - CEM ノズコーンの内面および外面
 注意: CEM ノズコーンを使用する際、ノズコーンをハンドピースに装着し直す前に、CEM の全ての表面が乾燥していることを確認すること。表面が濡れていると、患者や術者および手術スタッフに電気ショックが引き起こされる可能性がある。
- ハンドピースを握り、チップをノズコーンに挿入する。



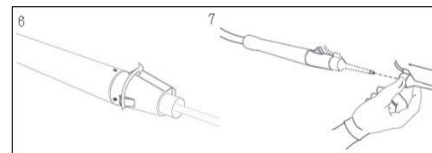
- ノズコーンにあるドットをハンドピースの頸部にあるドットに合わせる。
- ノズコーンをハンドピースに押し、ドットが重なるようにする。



- ノズコーンを時計方向に回転させて、ロックする。この時、ノズコーンのエッジとハンドピースのエッジを重ねること。
- チップクリーナーをフルーから取り外し、選択したチップに対応するフルーをチップ上からノズコーン上にスライドさせる。フルーに付いている下記のマークはフルーでカバーされるチップの種類を示している。
 - S : スタンダードチップ
 - Mi : ミクロチップ
 - P : プリジジョンチップ

M : マクロチップ

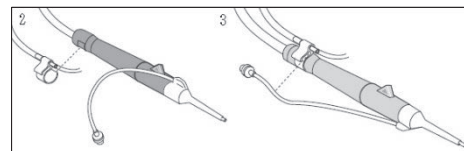
フルーをノズコーンへの挿入マークまで完全に挿入する。フルーの先端がプリアスピレーションホールを覆っていることを確認する。



4. マニフォールドチューブの取り付け

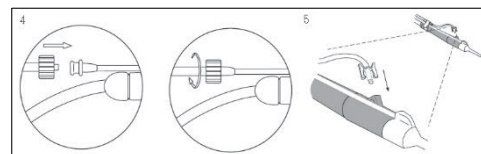
マニフォールドチューブが装着されていない滅菌済ハンドピースの場合、ここで、マニフォールドチューブを装着する必要がある。下記の手順に従って装着すること。

- パッケージからマニフォールドチューブおよびマニフォールドチューブクリップを取り出す。チューブを少し解く。
- ハンドピースクリップをハンドピースハウジングの適切な位置に装着する。
- フルーのマニフォールド洗浄チューブをハンドピースクリップに差し込む。
- マニフォールド洗浄チューブをハンドピースフルーのル

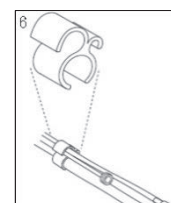


アーフィッティングに接続する。

- マニフォールド吸引チューブをノズコーンへのサクショントに接続する。



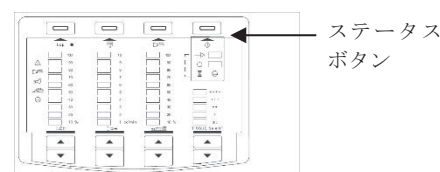
- 1~3 個のマニフォールドチューブクリップをハンドピースケーブルにはめ込む。



5. 手術中のチップの交換

下記の手順は、手術中にチップを交換する場合にのみ行う。

- ステータスボタンを押して、システムをスタンバイ状態にする。



ステータス
ボタン

- 消毒剤を湿らせた柔らかい布で、ハンドピースの大まかな汚れを取り除く。
- フルー及びマニフォールドチューブを装着している場合は取り外す。

- (4) 次の方法でノーズコーンまたは CEM ノーズコーンを取り外す。
- 1) 反時計回りに回してノーズコーンを緩める。
 - 2) ノーズコーンまたは CEM ノーズコーンをハンドピースから外す。
- 注意：スタンダードノーズコーンは廃棄しないこと。
- (5) O-リングを取り外す。
- (6) ハンドピースコネクタと同じ色の滅菌済みトルクベーススロットを準備する(36kHz—青)。ハンドピースの金属製の接続体がスロットの金属の端に合うように、ハンドピースをトルクベースに載せる。
- (7) トルクベースの所定位置にハンドピースをしっかりと固定する。
- 注意：トルクレンチでチップを締めたり緩めたりする際、ハンドピースは手で持ち上げず、必ずトルクベースに固定して作業すること。〔製品が破損する可能性がある。〕
- (8) 滅菌済トルクレンチのリングの色とハンドピースコネクタの色またはトルクベースのハンドピースサポートの色に合わせる。トルクレンチの緑色のついた側を、トルクレンチの六角部がチップの六角部にかかるまで、チップの上にスライドさせる。
- (9) チップが緩むまでトルクレンチを反時計回りに回す。
- (10) ハンドピースをトルクベースから取り外す。
- (11) 使用済のチップを外す。チップ、フルー、O-リングは、次の使用のために外しておくか、手術後に廃棄する。
- (12) 柔らかい布で、ハンドピースとチップの接続体表面を拭いて、肉眼で見える汚れを取り除く。
- 注意：CEM ノーズコーンを使用する際、ノーズコーンをハンドピースに装着し直す前に、CEM の全ての表面が乾燥していることを確認すること。表面が濡れていると、患者や術者および手術スタッフに電気ショックが引き起こされる可能性がある。
- (13) 清潔区域でハンドピースを組み立て直すには、本書の「1. ハンドピースの組立て」を参照すること。

6. 手術後の分解

ハンドピースを手術後に分解する際には、本書にある「5. 手術中のチップの交換」の手順(2)～(12)を参照すること。

分解後、次の構成部品は廃棄すること。

- ・ マニフォールドチューブ
- ・ CEM ノーズコーン
- ・ フルー
- ・ ハンドピース O-リング
- ・ 滅菌済トルクレンチ

次の構成部品は廃棄しないこと。

- ・ チップ（但し、使用回数 6 回を超えたら廃棄すること）
- ・ ハンドピース
- ・ スタンダードノーズコーン
- ・ 滅菌可能トルクベース

ハンドピースからチップを分解する時、ハンドピースおよび滅菌可能トルクベースを洗浄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * (1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。なお、本品の洗浄条件については取扱説明書を参照し、アルカリ洗浄剤の使用は避けること。また、滅菌条件についてはガイドラインに従うこと。（真空脱気プレバキューム 高圧蒸気滅菌 134℃、18 分間）
- * (2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- 1) CEM ノーズコーン併用時の出力において、組織がチップの側面に接触した際に発生するチップの破損。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本品の破損による患者、術者および手術スタッフの損傷。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように扱うこと。

<耐用期間>

- (1) チップは最高 6 回まで洗浄、消毒、滅菌と使用を繰り返すことが出来るような耐久性を備えているが、使用方法、洗浄方法、滅菌方法により、製品の劣化具合は異なる。劣化状態等を見極め、定期的に交換すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

(1) 洗浄

- 1) ハンドピースを分解した後、ハンドピース、トルクベース、トルクレンチおよびチップを洗浄する。

(2) 滅菌

- 1) 滅菌を行う場合は、院内の基準に従って高圧蒸気滅菌を行うこと。製造元が推奨する滅菌条件は次のとおり。

<高圧蒸気滅菌>

- 1) マニフォールドチューブ等の部品を取り付ける前のハンドピース、及びその他の部品

パッケージ	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥サイクル
ラップ	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	20 分
ラップ	134℃ (273℉)	プレバキューム	18 分	20 分 (真空吸引)
フラッシュ (未包装)	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	なし
フラッシュ (未包装)	134℃ (273℉)	プレバキューム	18 分	20 分 (真空吸引)

- 2) マニフォールドチューブ等の部品を取り付けたハンドピース、及びその他の部品

パッケージ	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥サイクル
ラップ	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	20 分
フラッシュ (未包装)	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	なし

※パッケージ

ラップ：滅菌ケースを病院の包装材料で二重に包んだ状態

フラッシュ：滅菌ケースを包装していない状態

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences (Ireland) Limited (アイルランド)

